

## 東京医科大学 特定認定再生医療等委員会規程

### (委員会の設置及び権限の委任)

- 第1条 東京医科大学(以下「本学」という。)において、再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成25年法律第85号。以下「法」という。)における再生医療等の提供に関し必要な事項について、法第26条第1項各号に基づく審査等業務を行うため、理事長は東京医科大学特定認定再生医療等委員会(以下「委員会」という。)を設置する。
- 2 理事長は委員会の円滑な運営を目的として、委員会の管理運営に関する権限及び事務を学長に委任する。

### (定義)

- 第2条 本規程における用語の定義は、法、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則(平成26年厚生労働省令第110号、以下「施行規則」という。)及び関連通知等に定めるところによる。

### (委員会の責務)

- 第3条 委員会は本学の教員が実施する再生医療等提供計画に関する審査等業務を行う。
- 2 委員会は公正かつ中立的に適正な審査等業務を行う。
- 3 理事長は委員会の活動の自由と独立を保障するとともに審査等業務を継続的に実施できるよう適切な措置を講じる。

### (審査等業務)

- 第4条 委員会は法第26条第1項第1号～4号に掲げる以下の審査等業務を行う。
- (1) 法第4条第2項(第5条第2項において準用する場合を含む。)の規定により再生医療等を提供しようとする病院もしくは診療所又は再生医療等提供機関の管理者から再生医療等提供計画について意見を求められた場合において、当該再生医療等提供計画について再生医療等提供基準に照らして審査を行い、当該管理者に対し、再生医療等の提供の適否及び提供に当たって留意すべき事項について意見を述べる。
- (2) 第17条第1項の規定により再生医療等提供機関の管理者から再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病、障害もしくは死亡又は感染症の発生に関する事項について報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、当該管理者に対し、その原因の究明及び講ずべき措置について意見を述べる。
- (3) 第20条第1項の規定により再生医療等提供機関の管理者から再生医療等の提供の状況について報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、当該管理者に対し、その再生医療等の提供に当たって留意すべき事項もしくは改善すべき事項について意見を述べ、又はその再生医療等の提供を中止すべき旨の意見を述べる。
- (4) 前3号に掲げる場合のほか、再生医療等技術の安全性の確保等その他再生医療等の適正な提供のため必要があると認めるときは、当該再生医療等委員会の名称が記載された再生医療等提供計画に係る再生医療等提供機関の管理者に対し、当該再生医療

等提供計画に記載された事項に関し意見を述べる。

- 2 委員会は第1項に掲げる審査等業務の申請があった場合は、法令に基づき審査等業務を行う。

(委員会及び委員)

第5条 委員会は次に掲げる委員をもって組織する。ただし、各号に掲げる者は、それ以外の号に掲げる委員を兼ねることができない。

- (1) 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家
- (2) 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
- (3) 臨床医
- (4) 細胞培養加工に関する識見を有する者
- (5) 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家
- (6) 生命倫理に関する識見を有する者
- (7) 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- (8) 一般の立場の者

2 前項の委員会を組織するにあたっては、審査等業務の公正な実施に支障を及ぼすおそれのないものとして次の各号に掲げる要件をすべて満たさなければならない。

- (1) 男女それぞれ2名以上含まれている
- (2) 設置者と利害関係を有しない者が2名以上含まれている
- (3) 同一の医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。)に所属している者が半数未満となっている
- (4) 特定の区分の委員数に偏りが無い
- (5) 各委員が十分な社会的信用を有する者である

3 第1項の委員は、学長が任命又は委嘱する。

(委員の任期)

第6条 前条第1項の委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。

2 委員に欠員が生じたときは、その都度補充する。この場合における委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長及び副委員長)

第7条 委員会に委員長及び副委員長を置く。

2 前項の委員長は、委員の互選により選出し、副委員長は委員長が指名する。

3 委員長は委員会を招集し、議長となる。

4 委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を代行する。

5 委員長の任期は、前条に定める委員の任期と同一とし、再任を妨げない。

(技術専門員)

第8条 学長は提供計画に関して評価書を用いて専門的見地及び科学的観点から意見を

述べる技術専門員を委嘱する。

2 技術専門員は次の各号に掲げる者とする。

- (1) 審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家
- (2) 生物統計の専門家その他の再生医療等の特色に応じた専門家

3 第5条第1項各号の委員が前項の要件を満たす場合にあっては、当該委員を技術専門員とすることができる。

4 委員会は第4条第1項に関する審査意見業務を行う場合には、技術専門員からの評価書を確認しなければならない

5 委員会は第4条第1項以外の審査意見業務を行う場合には、必要に応じて、技術専門員の意見を聴くものとする。

6 技術専門員(本条第3項の規定により委員と兼任するものを除く)は、委員会に出席することを要しない。ただし、委員会が必要と認めた場合、出席して意見を述べることができる。

(委員会の開催)

第9条 委員会が審査等業務を行う際には次の各号をすべて満たすこととする。

- (1) 5名以上の委員が出席している。
- (2) 男性及び女性がそれぞれ2名以上出席している。
- (3) 第5条第1項第2号、第4号、第5号、第8号の委員がそれぞれ1名以上出席している。
- (4) 出席した委員の中に、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む)と利害関係を有しない委員が過半数含まれる。
- (5) 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれている。

2 次の各号に掲げる委員または技術専門員は、審査等業務に参加することができない。ただし、委員会の求めに応じて説明することを妨げない。

- (1) 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師又は歯科医師及び実施責任者
- (2) 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画の医療機関の管理者、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師又は歯科医師及び実施責任者と同一の医療機関の診療科に所属する者又は過去1年以内に多施設で実施される共同研究(臨床研究法に規定する特定臨床研究及び医師主導治験に限る)を実施していた者
- (3) 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者
- (4) 前各号のほか、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師または歯科医師、実施責任者、審査等業務の対象となる再生医療等に関する特定細胞加工物製造事業者、医薬品等製造販売事業者またはその特殊関係者と密接な関係を有している者であって、当該審査等業務に参加することが適切でない者

3 委員会は審査等業務を求められた際に開催するものとし、委員長が必要と認める場合には、随時委員会を開催することができるものとする。

(簡便な審査)

第 10 条 委員会は審査等業務の対象となるものが、再生医療等の提供に重要な影響を与えないものである場合であって、当該認定再生医療等委員会の指示に従って対応するものである場合には、委員会を開催することなく、委員長による簡便な審査により審査等業務を行い、結論を得ることが出来る。なお、委員長は、必要に応じて、その指名した委員と共に簡便な審査を行うことができる。

2 前項に定める簡便な審査を行った場合には、後日、委員会において報告する。

(緊急審査)

第 11 条 委員会は第 4 条第 1 項第 2 号に定める業務又は同項第 4 号に定める業務を行う場合であって、再生医療等の対象者の保護の観点から緊急に中止その他の措置を講ずる必要がある場合には、委員長及び委員長が指名する 1 名以上の委員による緊急審査により審査等業務を行い、結論を得ることが出来る。

2 前項に定める緊急審査を行った場合には、後日、次条に定める委員会の結論を改めて得なければならない。

(委員会の判断及び意見)

第 12 条 委員会における審査等業務に係る結論を得るに当たっては、出席委員全員から意見を聴いた上で、原則として、出席委員の全員一致をもって行うよう努めなければならない。ただし、議論を尽くしても意見の一致に至らない場合には、出席した委員の過半数をもって結論とすることができる。

2 委員会の結論とその理由(出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の意見とした場合には、賛成・反対・棄権の数)について、審査等業務の過程に関する記録に記載しなければならない。

3 審査結果は、次のいずれかとする。

(1) 適

(2) 不適

(3) 継続審査

4 委員会における審査結果以外の議事についても、第1項を準用する。

(審査内容の報告)

第 13 条 委員会は審査等業務を行い、審査結果を得た場合には、当該審査結果を速やかに再生医療等提供計画の医療機関の管理者にその意見を述べる。

2 委員長は前項に規定する議事の結果を理事長に報告する。

3 理事長は委員会が次の各号に掲げる意見を述べたときは、遅滞なく、厚生労働大臣にその旨を報告する。

(1) 再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供を継続することが適当でない旨の意見を述べたとき。

(2) 特に重大な不適合が判明し、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者(再生医療等を多施設共同研究として行っている場合にあつては代表管理者)から意見を求められた場合に意見を述べたとき。

(審査手数料)

第 14 条 再生医療等提供計画の医療機関の管理者は、委員会に審査等業務を委託するにあたり、別に定める審査手数料を納入しなければならない。

2 審査手数料は、返還しない。

(定期報告への対応)

第 15 条 委員会は法令に基づく定期報告を審査する。審査の結果、必要があると認める場合は、提供機関管理者に対し、報告に係る再生医療等提供計画の実施に当たって留意すべき事項又は改善すべき事項について意見を述べる。

(疾病等報告への対応)

第 16 条 委員会は法令に基づく疾病等報告を審査する。審査の結果、必要があると認める場合は、提供機関管理者に対し、当該報告に係る疾病等の原因の究明又は再発防止のために講ずべき措置について意見を述べる。

(審査の記録と保管)

第 17 条 学長は委員会における審査等業務の過程に関する記録を作成するものとする。

2 学長は審査意見業務に関する事項を記録するための帳簿を備えるものとし、最終の記載の日から 10 年間保存するものとする。なお、委員会を廃止した場合においても、同様とする。

(記録の保管)

第 18 条 学長は審査等業務を行うために提供機関管理者から提出された書類、審査等業務の過程に関する記録(技術専門員からの評価書を含む。)及び認定再生医療等委員会の結論を提供機関管理者に通知した文書の写しを、当該再生医療等提供計画に係る再生医療等の提供が終了した日から少なくとも 10 年間保存するものとする。

2 再生医療等委員会認定申請書(省令様式第5)の写し、当該申請書の添付書類、審査等業務に関する規程及び委員名簿を、当該認定再生医療等委員会の廃止後 10 年間保存するものとする

(公表)

第 19 条 学長は委員会に関する情報を容易に収集し、効率的に審査等業務を依頼することができるよう、次に掲げる事項を公表する。

(1) 本規程

(2) 委員名簿

- (3) 再生医療等委員会の認定に関する事項
- (4) 審査等業務の過程に関する記録に関する事項
- (5) 審査等業務の過程に関する概要
- (6) 審査手数料
- (7) 開催日程
- (8) 受付状況

2 前項第 1 号から第 4 号については厚生労働省の整備するデータベースに記録することにより公表する。第 5 号から第 8 号について委員会のホームページにより公表する

(相談窓口)

第 20 条 学長は審査等業務に関する苦情及び問合せに適切かつ迅速に対応するため、苦情及び問合せを受け付けるための窓口を研究推進センターに設置し、苦情及び問合せのための対応の手順の策定、その他必要な体制を整備する。

(事務局)

第 21 条 学長は委員会の運営に関する事務を行う者(以下「事務従事者」という。)を選任し、事務局を設ける。

2 事務従事者は委員会の審査等業務に参加してはならない

(教育および研修)

第 22 条 学長は委員会の委員、技術専門員及び事務従事者(以下「委員等」という。)について、新任の際及びその後は継続的に年 1 回以上、必要な教育または研修の機会を確保するとともに、受講状況の管理を行う。

(秘密保持)

第 23 条 委員等及び委員等であった者は、審査等業務に関して知り得た情報を適正に管理するとともに、正当な理由なく審査等業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

2 第 5 条第 3 項の規定により委員の委嘱を行う際、前項の規定を遵守することについて、委員の承諾を得るものとする。

(委員会の廃止)

第 24 条 理事長は委員会を廃止しようとする場合は、あらかじめ、地方厚生局に相談しなければならない。

2 理事長は委員会を廃止しようとする場合は、あらかじめ、その旨を委員会に再生医療等提供計画を提出していた医療機関に通知しなければならない。

(委員会の廃止後の手続)

第 25 条 理事長は委員会を廃止したときは、速やかに、その旨を委員会に再生医療等提供計画を提出していた医療機関に通知しなければならない。

2 前項の場合において、理事長は、委員会に再生医療等提供計画を提出していた医療機関に対し、当該医療機関における再生医療等の提供又はその継続に影響を及ぼさないように、他の認定再生医療等委員会を紹介することその他の適切な措置を講じなければならない。

(その他)

第26条 本規程に定めるもののほか、委員会に関し必要な事項は学長が別に定める。

(改廃)

第27条 この規程の改廃については、委員長および委員の意見を聞き学長が行う。

附 則

この規程は、2019年4月1日から施行する。(全面改訂)

東京医科大学 特定認定再生医療等委員会における審査手数料

再生医療等提供計画に係る審査等業務

初回審査手数料	300,000 円
継続審査手数料	100,000 円

〈注〉

- (1) 審査料には、提供計画の変更に伴う審査、緊急審査、重大な不適合報告の審査、中止・終了・定期報告の審査、疾病等発生に関する報告の審査に係る費用等を含むものとする。なお、簡便な審査にて審査を行う際も審査料は同額とする。
- (2) 経過措置期間中の審査については該当する提供計画が無いため設定しない。
- (3) 収支並びに申請状況を確認した上で、必要な場合には審査手数料の見直しを行う。
- (4) 初回審査手数料については外部委員の委員会出席に伴う謝礼および技術専門員への謝礼、事務局費用(人件費、消耗品費等)、委員会運営費等を想定し設定した。